

# FISA TEHNICA PRODUS

**Denumire Produse:** Manusi Chirurgicale Pudrate Latex  
**Producator:** ST MARYS RUBBERS PVT. LTD.  
**EC-REP:** Emergo Europe BV



# Manusi Chirurgicale Pudrate Latex (Medismart)

## DESCRIERE

- Mănuși compuse în principal din latex de cauciuc natural (Tip-1). Culoare alb crem până la galben pal. Sterilizare EO.
- Fără urme de murdărie, pete de ulei, particule străine încorporate, coagul etc. Mănuși medicale sterile, de formă anatomică, cu degetul mare poziționat spre suprafața palmară a degetului arătător, mai degrabă decât întins pe plan.
- Mănuși sterile de unică folosință.
- Manșeta trebuie să se potrivească strâns, fără a fi constructivă și nu se va rostogoli în spate sau nu se va răsuci în timpul utilizării.
- Formă anatomică cu suprafață micro aspră în zona palmei și a degetelor. Folosind amidon de porumb absorbabil de calitate USP.
- Nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este  $10^{-6}$
- Compatibil biologic conform ISO10993 5,7,10 și 11 Mărimea mănușilor este gravată pe zona palmei.
- Fabricat într-un mediu curat pentru a atinge un nivel scăzut de încărcare biologică înainte de sterilizare
- Sterilizat prin sterilizare ETO / Gamma conform cerințelor clientului. Trece penetrarea virală conform ASTM F 1671
- Trece testul de endotoxină bacteriană conform EN 455-3  
Conținut de pulbere mai mic de  $15 \text{ mg/dm}^2$
- Conținut de proteine mai mic de  $200 \text{ } \mu\text{g/dm}^2$

## STANDARDE DE CALITATE

- Fabricat conform EN ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 și ISO 9001:2015 Sistem de management al calității.
- Conform ASTM D 3577, EN455, ISO10282 și IS13422
- CE - MDD Clasa IIa
- 100% inspectat de pompele de aer
- Standardul fabricii AQL 0,65 pentru găuri

CARACTERISTICI	INAINTE DE IMBATRANIRE	DUPA IMBATRANIRE
	ASTM D 3577:2019, IS 13422:1992	
Rezistență la tracțiune(Mpa)	24 Min	18 Min
Elasticitate (%)	750 Min	560 Min
Stres la 500% alungire (Mpa)	5.5 Max	N/A
Forța la rupere (N)	9.0 Min	9.0 Min
EN 455-2:2009 + A2:2013		

## DIMENSIUNI (ASTM D 3577:2019, EN 455-2:2009+A2:2013, IS 13422:1992)

Mărime	Lungime (mm)	Latime Palma (mm)	Greutate (g)	Grosime Incheietura	Grosime Palma	Grosime Degete
6.0	265	76 ± 6	14.0 ± 0.6	0.10 mm	0.10 mm	0.10 mm
6.5		83 ± 6	15.8 ± 0.6			
7.0	270	89 ± 6	16.8 ± 0.6			
7.5		95 ± 6	18.0 ± 0.6			
8.0		102 ± 6	19.4 ± 0.6			
8.5	280	108 ± 6	20.8 ± 0.6			

Caracteristică	Fără Găuri	Dimensiuni	Proprietăți	Conținut de proteine	Cantitatea de pulbere	Sterilitate
Nivel Inspecție	G-1	S2	S2	N=3	N=3	Standard
AQL	0.65	4.0	4.0	-	-	-

Ambalare	Numar perechi
Ambalaj Steril Dublu	1 Pereche (1 Stanga + 1 Dreapta)
Cutie	50 Perechi
BAX	500 perechi (10 Cutii)

# Manusi Chirurgicale Pudrate Latex (Medismart)



ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED  
Adresa sediului social: XVII/401A,  
Thottamkavala Vizhikkathode, Koovappally  
P.O. Kanjirappally, Kottayam  
Kerala - 686518, India

Nr. telefon: +91 (0) 4828 252277  
+91 9446 078 270  
E-mail : [cs@stmarysrubbers.com](mailto:cs@stmarysrubbers.com)  
Web : [www.stmarysrubbers.com](http://www.stmarysrubbers.com)  
CIN : U25199KL2002PTC015698



## RAPORT DE TESTARE

Raport nr.: CH:TX:1142019077

DATA: 17.07.2020



ST MARYS RUBBERS PRIVATE LIMITED  
DIVIZIA DE MĂNUȘI, XVII-401A, THOTTAM KAVALA, VIZHIKKATHODE  
Kottayam-686158

IN  
PERSONĂ DE CONTACT: ANJALI VINOD

URMĂTOARELE MOSTRE AU FOST TRANSMISE ȘI IDENTIFICATE DE CĂTRE/ÎN NUMELE CLIENTULUI CA:  
DESCRIEREA MOSTREI

MĂNUȘI  
MĂNUȘI STERILE DIN LATEX DE UZ CHIRURGICAL CU PULBERE  
DATA FABRICĂȚIEI: 2020/06  
DATA STERILIZĂRII: 2020/06  
DATA EXPIRĂRII: 2023/05  
820022  
MEDISMART

NR. LOT  
MARCĂ  
IMAGINE ANEXATĂ.



MOSTRĂ ÎNREGISTRATĂ LA 07/07/2020 PERIOADA DE TESTARE: 07.07.2020 - 17.07.2020  
REZUMATUL REZULTATELOR

TESTE	TRECUT	EȘUAT	OBSERVAȚII
CONȚINUT DE PROTEINE CE POATE FI EXTRAS			CONSULTAȚI REZULTATELE.

Pentru SGS India Private Ltd.

Semnătură indescifrabilă

R. GANESAN

RESPONSABIL DIN DEPARTAMENT

Trimiteți prin e-mail întrebările dvs. referitoare la raportul de testare la: [Feedback\\_SLT@sgs.com](mailto:Feedback_SLT@sgs.com)

## REZULTATE

MĂNUȘI MEDICALE DE UNICĂ FOLOSINTĂ – CONȚINUT DE PROTEINE CE POATE FI EXTRAS  
EN 455-3:2006

CONȚINUT DE PROTEINE 25,6 µg/g

Limita de detecție = 10 µg/g

\*\*\*\* Sfârșitul raportului\*\*\*\*

JOE Nr.: 2042819353

4869685

Pagina 1 din 2

Control Nr.:1142521012

Acest document este emis de companie în conformitate cu condițiile sale generale privind serviciile imprimate pe verso sau disponibile la centre și accesibile la [http://www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm) și termenii și condițiile pentru documentele în format electronic [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Se așteaptă atenția asupra aspectelor legate de limitarea răspunderii, despăgubire și jurisdicție definite în prezentul document. Oricărui titular al acestui document îi este indicat faptul că informațiile conținute în prezentul document reflectă conștientizarea companiei exclusiv de la momentul intervenției sale și în conformitate cu limitele instrucțiunilor clientului, dacă este cazul. Compania are responsabilitate exclusivă față de clientul său, iar acest document nu exonerează părțile la o tranzacție de la exercitarea tuturor drepturilor și obligațiilor lor care revin în baza documentelor tranzacției. Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală, iar infractorii pot fi urmăriți penal în măsura maximă permisă de lege. Dacă nu se indică altfel, rezultatele prezentate în acest raport de testare se referă numai la mostrele testate și aceste mostre sunt păstrate doar pentru o perioadă de 30 de zile. Prezentul document nu poate fi reprodus decât în întregime, fără aprobarea prealabilă a companiei.

SGS India Pvt. Ltd. Consumer and Retail, Testing Laboratory, 28 B1(SP), 28 B2(SP), Second Main Road, Ambattur Industrial Estate, Ambattur, Chennai - 600 058, India  
T: (91-44) 8658 1930 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Membru al Grupului SGS (SGS SA)

Doc nr. FIOA/92  
Ediție nr., Data 01, 11.09.2018  
Rev Nr., Data 04, 30.11.2020

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Aplicarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului Uniunii Europene modificate prin 2007/47/CE

Producător : St Marys Rubbers Pvt. Ltd.  
XVII/401A, Thottamkavala, Vizhikkathode, Koovappally PO,  
Kanjirappally, Kottayam - 686518, India

Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană : Emergo Europe BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haga, Țările de Jos

Produsul : Mănuși sterile din latex de uz chirurgical - cu pulbere

Marcă : Medismart

Nr. lot :  
Mărime : 5.0, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

Clasificarea dispozitivelor Calea de evaluare a conformității : Clasa IIa conform Regulii 6, Anexa IX din Directiva 93/42/CEE a Consiliului  
: Articolul 11.3(a) și Anexa II excludând secțiunea 4

Standardele aplicate: EN ISO 13485 : 2016, EN ISO 14971 : 2012, EN455-1 : 2000, EN 455 - 2 : 2009, A2:2013, EN 455-3 : 2006, EN 455-4 : 2008, EN ISO 15223-1:2018, EN ISO 10983-1 : 2009, EN ISO 10983-5 : 2009, EN ISO 10983-7 : 2008, EN ISO 10983-10 : 2010, ISO 11135 - 1:2014, EN ISO 11138-2 : 2009, EN ISO 11737-1 : 2008, EN ISO 11737-2 : 2009, EN ISO 11607-1 : 2009, EN ISO 11607-2 : 2008, EN 1041:2008, ISO 10993-11:2017, EN 62366 : 2008

Documente de orientare aplicabile : MEDDEV 2.5/9 Rev 1, MOD 93/42/CEE cu modificările sale, MEDDEV 2.7.1 Rev 4, MEDDEV 2.4/1 Rev 9, ME DDEV 2.12/2 Rev 2, NB- MED /2 : 12/Rec 1

Numele și adresa organismului : DNV Product Assurance AS  
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvegia

notificat Organism notificat : 2460

Certificat CE nr. : 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0

Data și locul emiterii : 28 aprilie 2021, Høvik

Data de valabilitate : 27 mai 2024

Declarăm pe propria noastră răspundere că produsul menționat mai sus respectă cerințele esențiale ale Directivei CE 93/42/CEE, Anexa IX, Clasa IIa, Regula 6. Toate modificările anterioare sunt în forma transpusă în legislația națională. Această declarație de conformitate este valabilă până la 27 mai 2024, data de valabilitate a certificatului CE

Semnatar autorizat  
Semnătură indescifrabilă

Anjali Vinod  
Manager QA

Data: 23.09.2021  
Locul: Kanjirappally



medismart | medismart | medismart | medismart | medismart | medismart | medismart | medismart

MĂNUȘI DE UZ CHIRURGICAL, GINECOLOGIC ȘI PENTRU EXAMINĂRI, DIN LATEX DE CALITATE PREMIUM 03501

# Manusi Chirurgicale Pudrate Latex (Medismart)



## CERTIFICAT CE

### SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Certificat nr. 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0 Nr. proiect: PRJIC-529957-2015-PRC-IND Valabil până la: 27 mai 2024

Prin prezentul se certifică faptul că sistemul de calitate al:

#### ST MARYS RUBBERS PVT. LTD.

XVII/401A, THOTTAMKAVALA, VIZHIKKATHODE, KOOVAPPALLY PO, KANJIRAPPALLY, KOTTAYAM - 686 518, INDIA

Pentru proiectarea, producția și inspecția/testarea finală a produselor:  
**MĂNUȘI STERILE DIN LATEX DE UZ CHIRURGICAL, GINECOLOGIC ȘI PENTRU EXAMINĂRI**

a fost evaluat referitor la:

**procedura de evaluare a conformității descrisă în Anexa II excluzând secțiunea 4 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, cu modificările sale**

și s-a constatat că este în conformitate

Detalii suplimentare privind produsul (produsele) și condițiile de certificare sunt prezentate pe verso.

Locul și data:  
Høvik, 26 aprilie 2021

Pentru oficiul emitent:  
Organism notificat 2460  
DNV Product Assurance

*Sennătură indescifrabilă*

Alessandra Rinna  
Evaluator

Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.

ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Vertisveien 3, 1363 Høvik, Norgeia, Tel +47 67 57 88 00, [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

ICP-4-5-i-MDD-02, rev 0



Certificat nr. 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0  
Locul și data: Høvik, 26 aprilie 2021

#### Competența judiciară

Aplicarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993, adoptată ca „Forskrift om Medisensik Utstyr” de Ministerul norvegian al sănătății și serviciilor de îngrijire.

#### Istoric certificat:

Revizuire	Descriere	Data emiterii
0.0	Înlocuiește certificatul 7512-2015-CE-IND-NA REV 1.0 (NB 0434) ca urmare a transferului funcțiilor organismului notificat către DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	26.10.2017
1.0	Extindere a sferii de aplicabilitate – adăugarea de mărci și schimbarea adresei pentru ER	29.04.2019
2.0	Schimbarea adresei - de la adresa anterioară înregistrată la adresa punctului de fabricație	19.06.2020
3.0	Adăugarea de mărci (cu litere aldine)	04.02.2021
4.0	O nouă certificare	26 aprilie 2021

#### Produsele care fac obiectul prezentului certificat:

Descrierea produsului	Denumirea produsului	Clasa
Mănuși chirurgicale din latex	Mănuși sterile din latex de uz chirurgical cu pulbere Mărci: Mănuși sterile din latex de uz chirurgical cu pulbere, Medismart, Medistar, Mediten, One Glove, PRO- SURJ, PROTEX, Medismart Premium, MPL Medismart, Mediagni, <b>Krutex</b>	Ila
Mănuși de examinare din latex	Mănuși sterile din latex de uz chirurgical fără pulbere (acoperite cu polimer) mărci: Mănuși sterile de uz chirurgical fără pulbere (acoperite cu polimer), Medismart +, Mediten Plus, One Glove Plus, NEOMEX, POLYSEM, Medismart Premium Plus, Protex PF, Mediagni PF, <b>Krutex</b>	Ila
Mănuși din latex de uz ginecologic	Modele sterile de examinare cu pulbere: Smartex Modele de mănuși de latex sterile de uz ginecologic, cu pulbere: Medismart Modele de mănuși de latex sterile de uz ginecologic, fără pulbere (acoperite cu polimer): Medismart +	Is Ila

Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.

ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Vertisveien 3, 1363 Høvik, Norgeia, Tel +47 67 57 88 00,

ICP-4-5-i-MDD-02, rev 0

Pagina 2



Certificat nr. 9877-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0  
Locul și data: Høvik, 26 aprilie 2021

Lista completă a dispozitivelor este depusă la organismul notificat.

#### Centrele care fac obiectul prezentului certificat

Denumire centru	Adresă
ST MARYS RUBBERS PVT. LTD	XVII/401A, THOTTAMKAVALA, VIZHIKKATHODE, KOOVAPPALLY PO, KANJIRAPPALLY, KOTTAYAM - 686 518, INDIA

#### Reprezentant UE:

Emergo Europe BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haga, Țările de Jos

Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.

ORGANISM NOTIFICAT 2460: DNV Product Assurance AS, Vertisveien 3, 1363 Høvik, Norgeia, Tel +47 67 57 88 00,

ICP-4-5-i-MDD-02, rev 0

Pagina 3



# Manusi Chirurgicale Pudrate Latex (Medismart)



ACREDITARE NABL



## RAPORT DE TESTARE

Certificat nr.: TC-5410						
Nr. ID mostră	TAS/18-19/1292	UI.R nr.	TC54101800000087P			
Data primirii mostrei	02/02/2019	Nr. raportului de testare	TAS/REP/US28			
Data de incepere a analizei	02/02/2019	Data raportului	15/02/2019			
Data de finalizare a analizei	15/02/2019	Tip de raport	Original			
Nr. referință client	TRF div. din data de 02/02/2019	Numar total de pagini	1 din 1			
Numele clientului	M/S. ST. MARY'S RUBBERS PVT. LTD					
Adresă	XVII, 401A, Thottam Kavala, Vizhikkathode, Koovalpalay P.O., Kanjirappally, Kottayam District , Kerala State - 686 518, India.					
DETALII PRIVIND MOSTRA						
Numele mostrei	Mănuși chirurgicale sterile din latex (cu pulbere)	Metoda de testare/ Specificație	EN 455-1: 2000/ EN 455-2 & 3: 2015			
Nr. lot	B19008	Mărime	Z.S 2019/01			
Cantitatea primită	30 perechi	Data de fabricație	2021/12			
Marcă	MEDISMART	Data de expirare				
Fabricat de	M/S. ST. MARY'S RUBBERS PVT. LTD, Kottayam.					
REZULTATELE TESTELOR						
Nr. S	Numele parametrului de testare	Metoda de testare/ nr. clauză	Limite ale specificațiilor		Rezultate obținute	Starea mostrei
			Min.	Max.		
1	Dimensiuni					
	Lungime (mm)	EN 455-2:2015 (Clauza 4.2 & 4.3)	270	—	Medie: 280	Trece testul
	Lățime (mm)		90	100	Medie: 96	Trece testul
2	Proprietăți fizice - Înainte de învecinare					
	Forță la rupere (N)	EN 455-2:2015 (Clauza 5.2)	9,0	—	Medie: 13,0	Trece testul
3	Proprietăți fizice - După învecinare la 70°C timp de 168 ore					
	Forță la rupere (N)	EN 455-2:2015 (Clauza 5.3)	9,0	—	Medie: 11,0	Trece testul
4	*Conținut de pulbere (mg/mănușă)	EN 455-3 (Clauza 4.4)	2,0	—	9,6	Trece testul
5	Nu prezintă găuri	EN 455-1:2000	—	—	Nu s-au identificat găuri	Trece testul

Opinie și interpretare (dacă este cazul):

Mostrele transmise trec testele conform specificațiilor EN 455-1:2000 & EN 455-2 & 3 : 2015 exclusiv referitor la testele menționate anterior.

Observație: \*Parametrul nu este inclus în domeniul de aplicare NABL.

Abrevieri: EN Standard european; mm: milimetru; mg : miligram; N: Newton;

...Sfârșitul raportului...

Raport de  
Semnătură indescifrabilă 15.02.2019

Aprobat de  
Semnătură indescifrabilă 15.02.2019  
M. MAHENDRAN

K.SENTHILKUMAR  
DIRECTOR TEHNIC

DIRECTOR DE CALITATE

\* Acest raport de testare nu poate fi reprodus în întregime sau parțial, fără aprobarea prealabilă scrisă a laboratorului. \*  
\* Rezultatele testelor din acest raport se referă numai la mostra testată în laborator și la mostra transmisă de către parte \*

Laborator acreditat NABL vide cert. nr.: TC-5410 valabil până la 30/03/2019

TRUSTIN ANALYTICAL SOLUTIONS PRIVATE LIMITED,

R.K Complex, First Floor, Plot No.303/B, B-Block, Thiruneermalai Road, Parvathy Puram, Chrompet, Chennai-600 044, Tamil Nadu, India.

Telefon: 044-22731006, E-mail: customercare@trustingroup.in, web: www.trustingroup.in

DNV·GL

## CERTIFICAT PENTRU SISTEMUL DE MANAGEMENT

Certificat nr.: 10000356864-PA-NA-IND Nr. proiect: PRJC-529957-2015-PRC-IND Data inițială a certificării: 20 aprilie 2020 Valabil până la: 19 aprilie 2023

Prin prezentul se certifică faptul că sistemul de management al:

### ST.MARYS RUBBERS PVT LTD

XVII/401A, THOTTAMKAVALA, VIZHIKKATHODE, KOOVAPPALLY PO, KANJIRAPPALLY, KOTTAYAM - 686 518, INDIA.

Este în conformitate cu cerințele:  
**ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016**

Certificatul este valabil pentru următorul domeniu de aplicabilitate:

**FABRICAREA, DISTRIBUȚIA ȘI COMERCIALIZAREA MĂNUȘILOR STERILE ȘI NESTERILE, DIN LATEX, CU PULBERE ȘI FĂRĂ PULBERE, DE UZ CHIRURGICAL, GINECOLOGIC ȘI PENTRU EXAMINĂRI.**

Locul și data:  
Havik, 20 aprilie 2020



Prin:  
DNV GL PRESAFE AS

Semnătură indescifrabilă

Eugenie Winger Husebye

Certificatul este verificat digital prin tehnologie blockchain. Pentru mai multe informații, consultați [www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)



Observație: Certificatul face obiectul termenilor și condițiilor prevăzute în acordul de certificare. Nerespectarea obligațiilor poate duce la anularea acestui certificat.  
UNITATE ACREDITATĂ: DNV GL PRESAFE AS, Vertisveien 3, N-1363 Havik, Norvegia - Companie înregistrată nr.: NO 997 067 461 NVA.

MSD-CP-243-A, Vers. 1.0

Pagina 1 din 1

**Va multumim!**



[comenzi@medplaza.ro](mailto:comenzi@medplaza.ro)  
[office@medplaza.ro](mailto:office@medplaza.ro)

[www.medplaza.ro](http://www.medplaza.ro)  
0316.30.66.90